Vägledning för patienter och vårdare

INTRODUKTION TILL ASPAVELI®

(pegcetakoplan)

Uppdaterat produktresumé och utbildningsmaterial finns på: www.fimea.fi

Detta dokument har godkänts av myndigheten FIMEA 4/2026

Innehåll

Introduktion **4**

Vad är ASPAVELI? **4**

Säkerhetsaspekter **5**

Risk för allvarliga infektioner 5
Vaccinationer eller antibiotikabehandling 5
Risk för allergiska reaktioner 6
Risk för intravaskulär hemolys efter avslutad behandling (endast PNH-patienter) 6

Rekommendationer om preventivmedel **7**

Förberedelser för självadministrering **7**

Beskrivning av utrustningen för självinfusion 7-8

Rapportering av biverkningar **8**

Deltagande i en PNH-säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS) **8**

Sekretess och skydd av personuppgifter **9**

Mer information **9**

Anteckna alla frågor som du vill ställa vid nästa läkarbesök **10**

Introduktion

Du har fått den här broschyren därför att du, eller någon du vårdar, har ordinerats ASPAVELI.

Det kan till en början verka svårt att ge sig själv eller någon man vårdar en injektion, men det finns tips och råd som kan göra det lättare att göra infusionen till en rutin. När du läser den här broschyren är det viktigt att tänka på att alla patienter är olika. Tala med läkaren om på vilket sätt den här informationen gäller dig.

Läkaren kommer att fylla i och ge dig ett patientkort. Använd det som en kom-ihåg-hjälp för din behandling, läkarens telefonnummer och viktig säkerhetsinformation.

Läkaren eller sjuksköterskan kan svara på alla frågor om diagnosen och behandlingen.

Vad är ASPAVELI?

ASPAVELI är ett läkemedel som är avsett för behandling av vuxna patienter med en sjukdom som kallas paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) och för att behandla vuxna och ungdomar i åldern 12–17 år med sjukdomar som kallas komplement-3-glomerulopati (C3G) respektive primär immunkomplexmedierad membranoproliferativ glomerulonefrit (IC-MPGN). Läkemedlet ges som en infusion under huden.

ASPAVELI innehåller den aktiva substansen pegcetakoplan. Pegcetakoplan har utformats för att binda till komplementproteinet C3 som är en del av kroppens immunologiska försvarssystem som kallas ”komplementsystemet”. Hos patienter med PNH förhindrar pegcetakoplan att kroppens immunsystem förstör de röda blodkropparna. Hos patienter med C3G eller primär IC-MPGN förhindrar pegcetakoplan att C3-fragment ansamlas i njurarna och orsakar skada.

Patientkort:

Du kommer att få ett patientkort av läkaren.

- Detta kort har ditt unika referensnummer för det kontrollerade distributionssystemet.
- Ha alltid med dig detta kort under behandlingen och i 8 veckor efter den sista dosen.
- Visa kortet för all hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar dig. Det hjälper dem att ställa rätt diagnos och ge dig rätt behandling.
- Visa kortet på apoteket när du hämtar ut ditt recept.
- Sök vård omedelbart om du får symtom på en allvarlig bakteriell infektion, även om du inte har kortet med dig.

Säkerhetsaspekter

Risk för allvarliga infektioner

Användningen av detta läkemedel ökar risken för infektioner, inklusive infektioner som orsakas av bakterierna *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* och *Haemophilus influenzae*. Detta är svåra bakteriella infektioner som drabbar slemhinnorna i näsan, svalget och lungorna eller hjärnhinnan och kan sprida sig ut i blodet och hela kroppen. Allvarliga bakteriella infektioner kan snabbt bli livshotande om de inte upptäcks och behandlas i tid.

Kontakta omedelbart läkaren eller uppsök akutvård om du får något av följande tecken eller symtom på en allvarlig infektion:

- huvudvärk och feber
- feber och utslag
- feber med eller utan skakningar och frossa
- andfåddhet
- hög hjärtfrekvens
- kallsvettig hud
- huvudvärk med stel nacke eller stel rygg
- huvudvärk med illamående eller kräkningar
- ljuskänsliga ögon
- muskelvärk med influensaliknande symtom
- förvirring
- extrem smärta eller extremt obehag

Vaccinationer eller antibiotikabehandling

- Vaccinationer mot bakteriella infektioner minskar risken för att få allvarliga infektioner. Men vaccinationer förhindrar inte alla allvarliga infektioner.
- Läkaren kommer att se till att du blir vaccinerad mot bakterierna *Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis* och *Haemophilus influenzae* i enlighet med gällande lokala riktlinjer om du inte har fått dessa vaccinationer tidigare.
- Om du har fått dessa vaccinationer tidigare kan du fortfarande behöva ytterligare vaccinationer innan du påbörjar behandling med ASPAVELI.
- Du ska få dessa vaccinationer minst 2 veckor innan du påbörjar behandling med ASPAVELI.
- Om du inte kan vaccineras 2 veckor innan du påbörjar behandling med ASPAVELI kommer läkaren att ordinera antibiotika (läkemedel för behandling av bakteriella infektioner) för att minska risken för infektion, och som du ska fortsätta att ta till 2 veckor efter din vaccination.
- Läkaren kommer att få årliga påminnelser om du skulle behöva vaccineras på nytt.
- När du har vaccinerats får läkaren ett referensnummer för det kontrollerade distributionssystemet. Läkaren ska skriva detta nummer på ditt patientkort. Du måste visa detta nummer för apotekspersonalen innan de kan lämna ut ASPAVELI.

Risk för allergiska reaktioner

Allergiska reaktioner kan förekomma hos vissa patienter.

Avbryt ASPAVELIinfusionen och sök omedelbart läkarvård om du får något av följande tecken eller symtom på en allvarlig infektion:

- andningssvårigheter
- bröstsmärtor eller tryck över bröstet
- yrsel-/svimfärdighetskänsla
- kraftig klåda eller upphöjda knölar i huden
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka sväljsvårigheter eller svimning.

Risk för intravaskulär hemolys efter avslutad behandling (endast PNH-patienter)

- Om du vill sluta använda ASPAVELI ska du första tala med läkaren.
- Det är mycket viktigt att du/den patient du vårdar inte glömmer bort eller skjuter upp någon schemalagd behandling.
- Om behandlingen med ASPAVELI avbryts helt, eller skjuts upp (eller om behandlingar glöms bort), finns det risk för hemolys, ett av de allvarliga tillstånden vid PNH. Hemolys innebär att röda blodkroppar, som transporterar syre i kroppen, bryts ned. Hemolys orsakar olika symtom på PNH, som:
  - trötthet
  - mörk urin (hemoglobinuri)
  - magont (buksmärta)
  - andfåddhet
  - blodproppsbildning (trombos)
  - sväljsvårigheter
  - impotens hos män
- Kontakta omedelbart läkaren om du märker något tecken eller symtom på hemolys.

Rekommendationer om preventivmedel

Effekterna av ASPAVELI på ett ofött barn är inte kända. Kvinnor som kan bli gravida bör använda effektivt preventivmedel under behandling och upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel..

Förberedelser för självadministrering

ASPAVELI ges som en subkutan (under huden) infusion med användning av en infusionspump eller ett kroppsburet infusionssystem. I början sköter läkaren dina infusioner. När läkaren har gett dig korrekt utbildning i hur en subkutan infusion ges kan du själv administrera din dos enligt överenskommelse med läkaren.

ASPAVELI levereras i en injektionsflaska av glas och ska förvaras i kylskåp i originalförpackningen eftersom det är ljuskänsligt.

Du hittar beskrivningar av hur du självadministrerar:

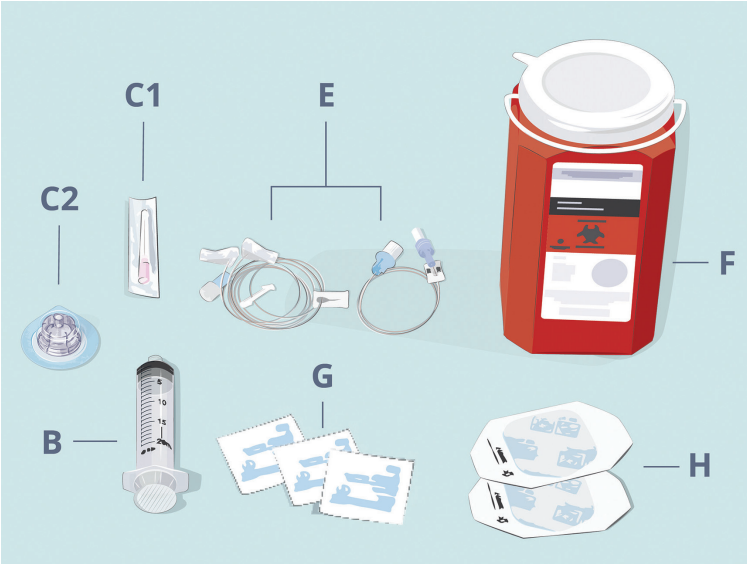
- i bipacksedeln till ASPAVELI
- i bruksanvisningen från infusionspumpens tillverkare
- i bruksanvisningen från det kroppsburna infusionssystemets tillverkare

Beskrivning av utrustningen för självinfusion

Du behöver följande för infusionen:

När du använder en infusionspump:

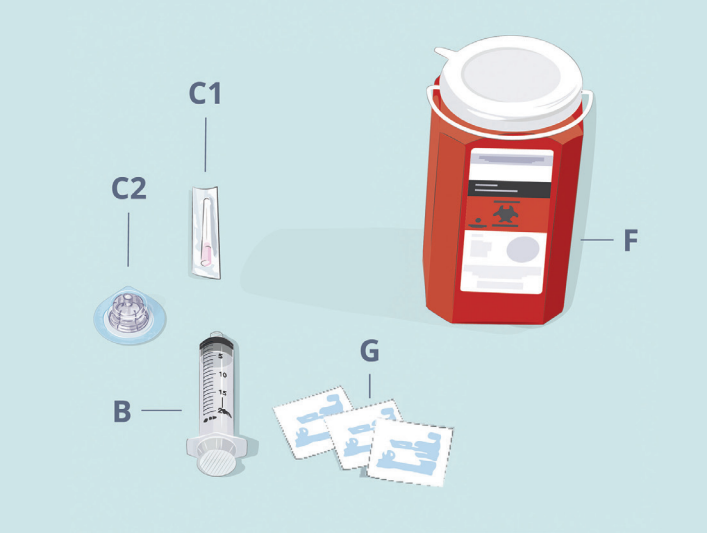
A. Infusionspump med sprutsystem (visas inte)
B. Kompatibel spruta
C1. Överföringsnål ELLER
C2. Nål-lös överföringsenhet för att dra upp läkemedel från injektionsflaskan
D. Infusionsset (visas inte, varierar beroende på tillverkarens anvisningar för utrustningen)
E. Infusionsslang och Y-anslutning (om sådan behövs)
F. Behållare för vassa och skärande föremål
G. Alkoholservetter
H. Kompresser och tejp eller transparent förband



Endast för illustration. De produkter du får kan se annorlunda ut.

Om du använder ett kroppsburet infusionssystem:

A. Kroppsburet infusionssystem och tillverkarens bruksanvisning (visas inte)
B. Kompatibel spruta
C1. Överföringsnål ELLER
C2. Nål-lös överföringsenhet för att dra upp läkemedlet från injektionsflaskan
F. Behållare för vassa och skärande föremål
G. Alkoholservetter



Endast för illustration. De produkter du får kan se annorlunda ut.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera biverkningar av behandlingen eftersom det gör det möjligt att samla in mer information om säkerheten för ASPAVELI. Om du får biverkningar (detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln), särskilt allvarliga infektioner orsakade av kapslade bakterier, allvarliga överkänslighetsreaktioner eller hemolys efter avslutad behandling, ska du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Du kan rapportera biverkningar genom att kontakta läkaren eller via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Deltagande i en PNH-säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS)

En säkerhetsstudie efter det att läkemedlet godkänts (PASS) är en studie som utförs efter att ett läkemedel godkänts för att skaffa mer information om läkemedlets långsiktiga säkerhet.

PASS på PNH kommer att använda säkerhetsdata som samlas in i en separat Sobi-sponsrad observationsstudie, Sobi.PEGCET304-studien. Om du samtycker till att delta i PASS skriver läkaren in dig i Sobi.PEGCET304, som kommer att övervaka hur effektivt ASPAVELI är i verkligheten hos patienter med PNH. Denna observationsstudie samlar också in data om säkerhet och patient- och läkarrapporterade utfall.

Säkerhetsdata från Sobi.PEGCET304 kommer att extraheras och överföras till PASS.

Innan du skrivs in i Sobi.PEGCET304, kommer du att få ingående information om studien och bli ombedd att underteckna ett formulär där du samtycker till att delta. Det är helt frivilligt att delta och information som skulle göra det möjligt att identifiera dig direkt eller indirekt kommer att avlägsnas. Dessutom kan du när som helst återkalla ditt samtycke.

Sekretess och skydd av personuppgifter

All information som du lämnar kommer att behandlas i enlighet med Sobis dataskyddspolicy och i enlighet med de syften för vilka den lämnas. Du hittar fullständig information om hur personuppgifter skyddas hos Sobi i vår policy som finns här: https://sobi.fi/tietosuojakaytanto (på finska). Om du inte samtycker till denna användning av dina uppgifter, ber vi dig att kontakta oss med hjälp av kontaktuppgifterna på den här webbsidan.

Mer information

Tala med läkaren om du har några frågor om din hälsa eller om ASPAVELI.

Mitt referensnummer för det kontrollerade distributionssystemet:

Skriv in ditt eget referensnummer du har fått så att du har det tillgängligt.

Anteckna alla frågor som du vill ställa vid nästa läkarbesök